*2011年3月2日（第3版）
**2011年2月24日（第2版）
医療機器認証番号　223AGBZX00029

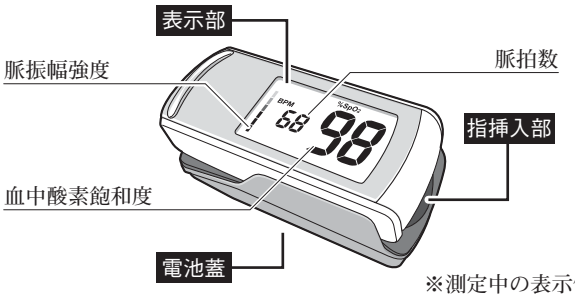
機械器具　21　内臓機能検査用器具
管理　パルスオキシメータ（JMDNコード17148010）

特管　テルモパルスオキシメータA　ファインパルス

【警告】
＜使用方法＞
・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［本品に誤作動が生じる可能性がある。］

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内及び磁気環境へは、本品は持ち込まないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。［本品はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用すると、本品の誤作動や破損、故障、爆発の誘因となる可能性がある。］
・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境や多湿環境等で使用、放置しないこと。［本品内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により、故障の原因となる。］
・引火性のある環境では使用しないこと。［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］
・高圧酸素療法室や酸素テントなど高濃度酸素下では使用しないこと。［発火の可能性がある。］
・除細動器の同期信号として使用しないこと。［本品の信号出力は、内部の信号処理により実時間より時間遅れがある。］

【形状・構造及び原理等】
＜構造図＞



※測定中の表示例を示す。

［電気的定格］
電源　　：単4形アルカリ乾電池1本
電圧　　：1.5V

［機器の分類］
電撃に対する保護の形式による分類　　：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　：BF形装着部

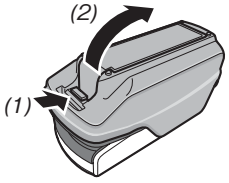
本品は、EMC（電磁両立性）規格IEC60601-1-2：2001に適合している（CISPR グループ分類及びクラス分類は、グループ 1、クラス B）。

**［作動原理］
血中酸素飽和度は、2波長のLED光源を経皮的に照射し酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンの吸光スペクトルの相異の比を演算することにより求める。また、赤外光による各脈波のピーク間隔を求めて1分間あたりの脈拍数を求める。

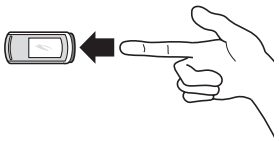
【使用目的、効能又は効果】
＜使用目的＞
動脈血の経皮的酸素飽和度を測定し、表示すること。

【品目仕様等】
測定範囲　：血中酸素飽和度（SpO_2）　0～100%
　　脈拍数　　30～240拍／分
精度　　：血中酸素飽和度（SpO_2）　±2%（70%≦SpO_2≦100%）
　　脈拍数　　±3%、又は±1ディジットの大きい方（30～240拍／分）
使用温湿度　：10℃～40℃、30～85%RH（結露なきこと）
水の浸入に対する外装の保護の程度
　　：IPX1

【操作方法又は使用方法等】
1. 本品底面の電池蓋を開く。
本品の表示にあわせて、単4形アルカリ乾電池、1本をマイナス側から挿入し、電池蓋を元に戻す。

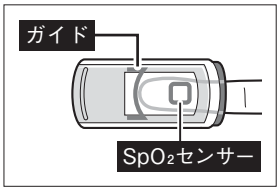


2. 本品の指挿入部内のガイドに触れるまで指を挿入する。
指先の位置は、右下図の指示に従う。



3. 指を挿入したことが認識されると自動的に測定が開始する。
血中酸素飽和度、脈拍数、脈振幅強度が表示される。

4. 本品から指をはずすと測定は終了し電源が切れる。



5. 本品から電池を取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・指を挿入する際は挿入部を無理に開いたり指を無理に奥まで挿入しないこと。［本品の破損や故障の原因となる］
・本品に指を長時間挿入したままにしないこと。［圧迫壊死や熱傷のおそれがある。］
・定期的に本品に挿入した指に異常がないか確認すること。
・ケーブルやテープを使って本品を手指に固定しないこと。［鬱血や圧迫壊死、熱傷をおこす恐れがある。］
・子供だけで使わせたり、幼児の手の届くところで使わないこと。
・使用前に電池電源（使用期限、電池残量等）を確認すること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・添付文書及び取扱説明書・注意事項を確認の上、使用すること。
・血中酸素飽和度測定、脈拍数測定以外には使用しないこと。
・乳幼児または新生児には使用しないこと。
・手指以外では使用しないこと。
・測定する指により血中酸素飽和度、脈拍数が異なることがあるため、毎回決めた指で測定すること。
・測定開始前に装着する指を清潔にすること。
・本品の使用前、及びしばらく使用せず再び使用するときには、必ず使用前点検を実施し、正常にかつ安全に作動することを確認すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。［本品が有する機能、性能が得られない可能性がある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

・高熱、末梢循環不全を起している場合は挿入する指を頻繁に変えること。［装着部は温度が上昇するため、熱傷を生じるおそれがある。］
・下記の場合、正しく測定できない可能性があるため注意すること。
・カルボキシヘモグロビンやメトヘモグロビン量が異常に多い場合
・血管造影剤投与中の場合
・血液中に色素を注入した場合
・CPR処置をしている場合
・体動がある場合
・脈波が小さい場合
・マニキュアやハンドクリーム等を塗っていたり指が汚れている場合
・太陽光、手術灯などの強い光の当たる場所で測定する場合
・傷など未治癒の指に装着した場合
・本品は精密機器のため、床への落下、強くぶつけるなどによる衝撃が加えられた場合は、そのまま使用しないこと。［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損や故障し、本品が有する機能、性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。］
・本品は、振動、塵埃、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。異物や液体が入り込んだ場合には、本品は直ちに使用を中止すること。［本品が有する機能、性能が得られず、また故障の原因となる。］
・包装が破損、汚損している場合や本品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・本品及び使用者に異常が発生した場合には本品を取りはずすなど使用者に安全な状態で本品の作動を停止し適切な措置を講じること。
・手指が冷えている場合は、よく暖めてから測定すること。また、装着後の安定した状態での数値を確認すること。［測定値の誤差の原因となる］
・使用中に発疹、発赤、かゆみ、鬱血等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師に相談させること。
・本品は防水構造ではないため、ぬらさないようにし、入浴、シャワー時等は取り外すこと。ぬれてしまった場合には、乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。
・本品の表示部等を強く押えたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。［表示部等の破損や故障の原因となる可能性がある。］
・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）、修理をしないこと。［本品の破損や故障、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・強い静電気が加わらないように注意すること。［故障や誤作動の可能性がある。］
・指定以外の電池を使用しないこと。［故障の原因となる。］
・電池のプラス、マイナスを本品の表示に合わせて正しく入れること。［向きを間違えると電池が発熱し、故障の原因となる。］
・電池を装着する際は、マイナス側から装着すること。［プラス側から装着すると、電極バネが破損する可能性がある。］
・電池交換マークが点滅表示した場合には、新品の単４形アルカリ乾電池と交換すること。［電池電圧が低下すると、測定できない可能性がある。］
・充電池は使用しないこと。［性能が保証できない。］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意し、日光および高温多湿を避けて、下記環境下で保管すること。
保存温湿度：－20℃～60℃、10～95％RH（結露なきこと）

[保管上の注意]
・本品は日光や紫外線等の強い光があたる場所に保管したり、長時間放置しないこと。［外装の変色や劣化が発生することがある。］
・振動、衝撃（運搬時を含む）、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・長期間使用しない場合、電池を外しておくこと。［電池が液漏れし、破損や故障の原因となる。］
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。

＜有効期間・使用の期限＞
指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の
耐用期間：３年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】
・安全に使用するために、定期点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

[保守・点検上の注意]
・しばらく使用しなかったときは、使用前に必ず作動を確認してから使用すること。
・本体が汚れたときは、水又はぬるま湯を浸した、よくしぼったガーゼ等でよく拭き取ること。
・清掃するときは、必ず電池を抜いてから行うこと。［本品の故障、感電等を起こす可能性がある。］
・感染防止のため、定期的に清掃を行うこと。清掃する際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ること。なお、希釈率は使用する消毒液の注意書きの指示に従うこと。
使用可能な消毒液例は以下のとおりである。
グルコン酸クロルヘキシジン／塩化ベンザルコニウム
・本体はアルコールやシンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や変色、故障の原因となる。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損や故障する可能性がある。］
・清掃の際は、SpO_2センサー部に傷がつかないようにすること。また、本品を無理に開かないこと。[本品が破損する可能性がある。]

[使用者による保守点検事項]
以下の保守点検を行うこと。また使用患者に対して保守点検作業の指導を行うこと。

点検項目	点検時期	点検内容（概略）
外観	毎回	本体の汚れ、破損等
SpO_2センサー	毎回	汚れ、破損
表示部	毎回	全灯時の欠けがないこと

※詳細については、取扱説明書の保守点検の項を参照すること。

［業者による保守点検事項］

点検項目	点検時期	点検内容
測定精度	1年に1度を目安	専用測定器を使用した精度確認

【包装】
1台／箱

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者：日本精密測器株式会社
住　　所：群馬県渋川市中郷2508-13
電 話 番 号：0279-20-2311

製 造 業 者：日本精密測器株式会社　子持工場

販　　売：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-50-5188　テルモ・コールセンター
9:00～17:00　土・日・祝日を除く

TERUMO®

ZS_223AGBZX00029_500_03
A123239-1-C

、TERUMO 、テルモはテルモ株式会社の登録商標です。
ファインパルスはテルモ株式会社の商標です。